

DE German – Gebrauchsanweisung (Instructions for Use) UniGuide Core



Beschreibung

UniGuide Core verfügt über einen hohlen Titankörper, der eine Braun Omnifix 3-mL-Spritze (längenkompatibel) aufnehmen kann, ist jedoch auch mit den meisten anderen 3-mL-Spritzen sowie einigen 2–2,5-mL-Spritzen kompatibel.

Das Gerät verfügt über einen Handgriff zur verbesserten Kontrolle durch den Anwender sowie eine obere Schienführung, in die ein Endoskop bis zu 5 mm Durchmesser lose eingesetzt und gestützt werden kann. Durch Druck mit dem Zeigefinger ist eine kontrollierte Manipulation des Endoskops möglich.

UniGuide Core kann verwendet werden für:

- Lokalanästhesieverfahren (z. B. SPG-Block)

- Steroidinjektionen und transtympanale Verfahren
- Lokale Arzneimittelapplikation mittels Nadel oder topischer Anwendung
- Mehrfachanwendungen in HNO-Verfahren

Kein Teil des Geräts darf direkten Patientenkontakt haben; Anwender müssen während der Handhabung Handschuhe tragen.

Inhalt

Die Verpackung enthält 2 Venteus UniGuide Core®-Geräte. Die Gebrauchsanweisung ist online verfügbar.

Funktionsprinzip

UniGuide Core ist ein Spritzenhalter mit einer Mitföhrfunktion für ein Endoskop, wodurch ein Endoskop zusammen mit einer Spritze für Ein-Personen-Verfahren geführt werden kann.

Zweckbestimmung / Indikationen

Core ist ein wiederverwendbares Gerät zur Unterstützung geschulter HNO-Fachärzte bei der präzisen lokalen Arzneimittelapplikation in Nase, Mund und Ohren unter Verwendung flexibler oder starrer Endoskope. Es ermöglicht Mehrinstrumentenverfahren durch zusätzliche Kontrolle während der Intervention.

Erwarteter klinischer Nutzen

UniGuide Core ist ausschließlich unterstützend und hat keinen eigenständigen klinischen Nutzen.

Patientenzielgruppe

UniGuide Core ist ausschließlich unterstützend und hat keine definierte Patientenzielgruppe.

Vorgesehene Anwender

UniGuide Core ist ausschließlich für die Anwendung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal vorgesehen.

Kontraindikationen

- Anwendung nur durch geschultes medizinisches Fachpersonal
 - Nicht verwenden mit Spritzen größer als 3 mL, sofern nicht validiert
 - Nicht verwenden mit Endoskopen über 5 mm Durchmesser
 - Nicht verwenden bei bekannter Allergie gegen Titan oder verwendete Handschuhmaterialien (kein Patientenkontakt erwartet)
-

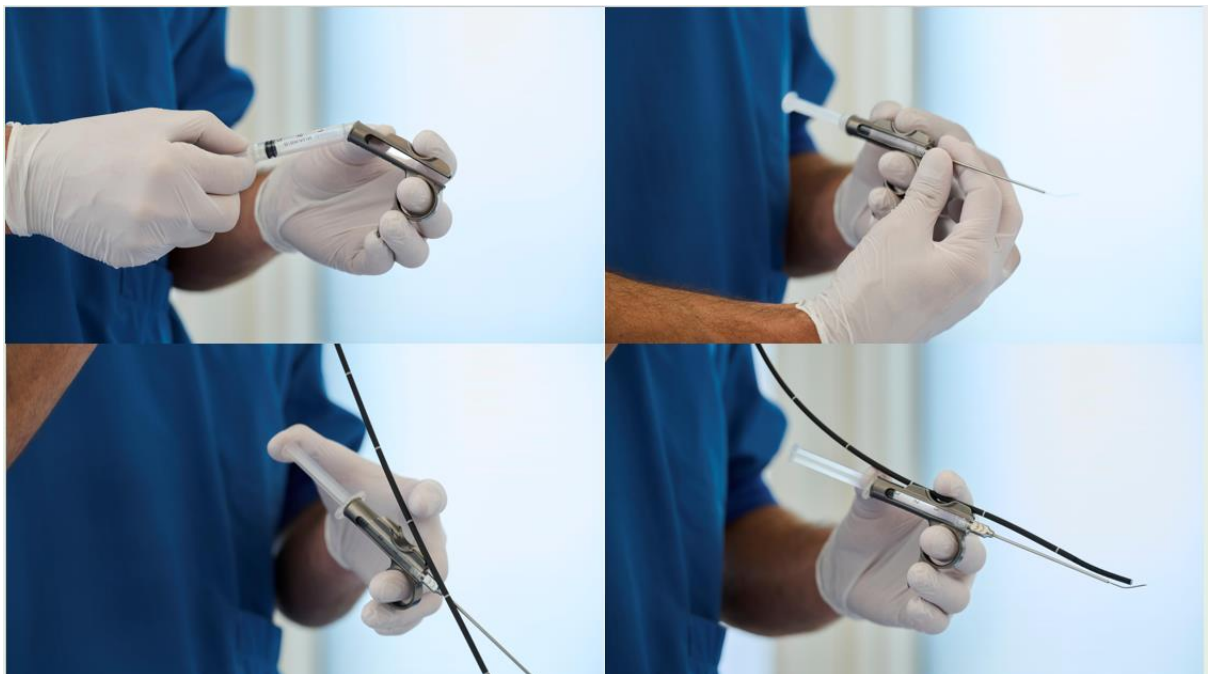
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Gerät und Kompatibilität vor Gebrauch prüfen
- Nicht verwenden, wenn Gerät, Spritze oder Endoskop beschädigt ist oder Spezifikationen überschreitet
- Nur gemäß Gebrauchsanweisung verwenden
- Aseptische Arbeitsweise einhalten
- Lokale Infektionsschutzrichtlinien beachten
- Vor unbefugtem Zugriff schützen
- Ein Patient pro Anwendung; keine vollständige Sterilisation nach Gebrauch erforderlich, jedoch gründliche Reinigung
- Handschuhe sind jederzeit zu tragen
- Nur für Injektionen oder topische Arzneimittelanwendungen

- Risiken der Injektion sind nicht gerätebedingt
 - Titan ist korrosionsbeständig und hitzestabil bis 120 °C; Autoklavierung möglich
-

Gebrauchsanweisung (Anwendungsschritte)










- Gerät auf Beschädigung prüfen
- Kompatible Spritze einsetzen (empfohlen: Braun Omnifix 3 mL)
- Endoskop (≤5 mm) in Schienführung einführen
- Endoskop mit Zeigefinger kontrollieren/stabilisieren
- Arzneimittel vorbereiten
- Gerät gemäß Protokoll einführen
- Medikament verabreichen
- Gerät unter aseptischen Bedingungen entfernen



Kombination mit anderen Geräten

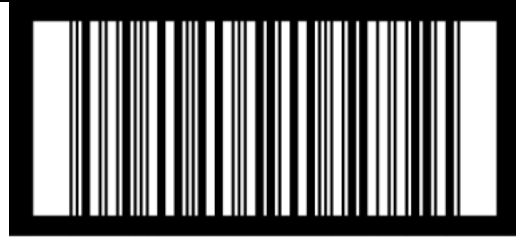
Keine Zubehörteile vorhanden. Verwendung mit standardmäßigen starren oder flexiblen medizinischen Endoskopen vorgesehen.

Symbole / Hersteller

Manufacturer:		Venteus Medical Devices ApS Skudehavnsvej 36b DK-2150, Copenhagen, Denmark Made in Denmark
REF – Catalogue number		UGC-002
LOT – Lot number		XXXXXX
CE mark		
Consult instructions for use eIFU	 eIFU indicator	
Temperature limitation (5 °C – 30 °C/ 41 °F to 86 °F) Symbol has an upper limit and lower limit, 5 °C – 30 °C this will also indicate “Do not freeze”		
Keep dry		
Keep away from sunlight		
Medical Device		

Unique Device Identifier

UDI



15700002316001

Lagerung

5–30 °C lagern. Nicht einfrieren. Trocken und vor Sonnenlicht geschützt lagern.

Wartung

Nach Gebrauch gründlich reinigen. Keine vollständige Sterilisation erforderlich. Vor erneutem Gebrauch auf Integrität prüfen.

Hersteller

Venteus Medical Devices ApS
Skudehavnsvej 36b
2150 Nordhavn, Kopenhagen, Dänemark
E-Mail: jens@venteus.com